


|   |                  |   |
|---|------------------|---|
| Azitromycine Actavis 250,500 mg, filmomhulde tabletten          | RVG 33804, 33805 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |                  |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  | Rev.nr. 1210     | Pag. 1 van 8  |

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**Azitromycine Actavis 250 mg, filmomhulde tabletten**  
**Azitromycine Actavis 500 mg, filmomhulde tabletten**

azitromycine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Azitromycine behoort tot een groep geneesmiddelen die macrolide antibiotica worden genoemd. Antibiotica worden gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door micro-organismen zoals bacteriën.


Azitromycine wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde infecties, die veroorzaakt worden door bacteriën die gevoelig zijn voor dit geneesmiddel, zoals bijvoorbeeld:

- infecties van de luchtwegen, keel of neus (zoals bronchitis, longontsteking, ontsteking van de amandelen, keelpijn (faryngitis) of voorhoofdsholteontsteking (sinusitis))
- oorinfecties
- milde tot matig ernstige infecties van de huid en onder de huid gelegen weefsels, met uitzondering van geïnfecteerde brandwonden
- infecties van de urinebuis (urethra) of de baarmoederhals (cervix) veroorzaakt door Chlamydia trachomatis (bacterie)

### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor azitromycine dihydraat, erytromycine of voor één van de antibiotica uit de zogenaamde macrolide groep of ketolide groep
- u bent allergisch voor één van de hulpstoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

|   |                  |   |
|---|------------------|---|
| Azitromycine Actavis 250,500 mg, filmomhulde tabletten          | RVG 33804, 33805 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |                  |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  |                  | Rev.nr. 1210 Pag. 2 van 8   |

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt wanneer:

- u ernstige lever- of nierproblemen heeft
- u ernstige hartproblemen of problemen met uw hartslag heeft, zoals het lange-QT-syndroom (aangetoond met een electro-cardiogram of ECG)
- u te weinig kalium of magnesium in uw bloed heeft
- u verschijnselen van een andere infectie krijgt
- u tevens een ergotaminederivaat gebruikt zoals ergotamine (gebruikt voor de behandeling van migraine); deze geneesmiddelen dienen niet gelijktijdig met azitromycine te worden gebruikt (zie rubriek “gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- u aan een bepaalde spierzwakte lijdt genaamd myasthenia gravis
- u neurologische problemen (problemen met uw zenuwstelsel) of mentale (psychiatrische) problemen heeft

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?


Vertel het uw arts of apotheker als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, heeft gebruikt of als de mogelijkheid bestaat dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken.

Vertel het uw arts of apotheker als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt:

- maagzuurremmers (antacida) -, gebruikt tegen brandend maagzuur en indigestie. U moet Azitromycine Actavis minimaal 1 uur vóór of 2 uur na de maagzuurremmer innemen;
- ergotamine - (gebruikt voor de behandeling van migraine) mag niet gelijktijdig worden ingenomen omdat dan ernstige bijwerkingen kunnen optreden (met gevoelloosheid of tintelingen in de ledematen, spierkramp, hoofdpijn, toevallen/stuipen (convulsies), buikpijn of pijn op de borst);
- warfarine of vergelijkbare middelen -, gebruikt om het bloed te verdunnen. Azitromycine Actavis kan het bloed nog meer verdunnen;
- cisapride - (gebruikt voor de behandeling van maagklachten) mag niet gelijktijdig worden ingenomen omdat dan ernstige hartproblemen kunnen ontstaan (zichtbaar op een electrocardiogram of ECG);
- terfenadine - (gebruikt voor de behandeling van hooikoorts) mag niet gelijktijdig worden ingenomen omdat dan ernstige hartproblemen kunnen ontstaan (zichtbaar op een electrocardiogram of ECG);
- zidovudine of nelfinavir -, gebruikt voor de behandeling van HIV-infecties. Gelijktijdig gebruik van nelfinavir en Azitromycine Actavis kan ertoe leiden dat u meer van de bijwerkingen krijgt die in deze bijsluiter worden vermeld;
- rifabutine -, gebruikt voor de behandeling van tuberculose (TBC);
- kinidine -, gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen;
- ciclosporine -, gebruikt om afstoting na een orgaantransplantatie te voorkomen. Uw arts zal het ciclosporine gehalte in uw bloed regelmatig controleren en zo nodig de dosis aanpassen.

Vertel het uw arts of apotheker wanneer u een van de volgende middelen gebruikt. Azitromycine Actavis kan de effecten van deze middelen versterken. Uw arts zal zo nodig de dosering aanpassen:

- triazolam, midazolam (kalmerende middelen);
- alfentanil -, een pijnstiller die bijvoorbeeld tijdens operaties wordt gebruikt;
- theofylline -, gebruikt bij ademhalingsproblemen als astma en chronische obstructieve longziekte (COPD);
- digoxine -, gebruikt voor de behandeling van hartproblemen;
- astemizol -, gebruikt voor de behandeling van hooikoorts;
- pimozide -, gebruikt voor de behandeling van psychiatrische problemen.

|   |                  |   |
|---|------------------|---|
| Azitromycine Actavis 250,500 mg, filmomhulde tabletten          | RVG 33804, 33805 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |                  |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  | Rev.nr. 1210     | Pag. 3 van 8  |

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van azitromycine tijdens de zwangerschap. Daarom dient u Azitromycine Actavis niet tijdens zwangerschap te gebruiken, tenzij op uitdrukkelijk advies van uw arts.

Azitromycine komt gedeeltelijk in de moedermelk terecht. Daarom mag Azitromycine Actavis niet tijdens de periode van borstvoeding gebruikt worden.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van azitromycine op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Bij het verrichten van deze activiteiten dient u er rekening mee te houden dat bij het gebruik van azitromycine duizeligheid en aanvallen kunnen optreden.

### Azitromycine Actavis bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht van 45 kg of meer

500 mg éénmaal per dag gedurende drie dagen met een totale dosis van 1500 mg. Uw arts kan echter ook de totale dosis van 1500 mg over een periode van 5 dagen voorschrijven, met 500 mg op de eerste dag en dan 250 mg op dag 2 t/m 5.

### Infecties van de baarmoederhals en urinebuis veroorzaakt door Chlamydia trachomatis

Één dosis van 1000 mg, in één keer in te nemen.

### Kinderen en adolescenten met een lichaamsgewicht onder 45 kg:

De tabletten worden niet aanbevolen. Jonge mensen met een lichaamsgewicht onder 45 kg dienen azitromycine in een andere vorm te gebruiken.

### Patiënten met nier- of leverproblemen


U dient uw arts te vertellen dat u nier- of leverproblemen heeft, omdat het nodig kan zijn dat uw arts de dosering moet bijstellen.

### Dosering bij ouderen

Voor ouderen kan dezelfde dosis als voor volwassenen worden toegepast.

### Wijze van innemen

De tabletten moeten met een ½ glas water ingenomen worden.

|   |                  |   |
|---|------------------|---|
| Azitromycine Actavis 250,500 mg, filmomhulde tabletten          | RVG 33804, 33805 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |                  |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  |                  | Rev.nr. 1210 Pag. 4 van 8   |

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Azitromycine Actavis heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Verschijnselen van overdosering zijn gehoorverlies, u ziek voelen of ziek zijn, braken en diarree. In geval van overdosering kan ziekenhuisopname nodig zijn.

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent Azitromycine Actavis in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker. Ook als u een dosis heeft overgeslagen, moet u toch alle tabletten innemen. Dit betekent dat de kuur een dag langer duurt.

Neem geen dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

### Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop nooit zelf de behandeling met Azitromycine Actavis, maar overleg eerst met uw arts.

Als de voorgeschreven kuur niet geheel wordt afgemaakt dan bestaat de kans dat de infectie weer terugkomt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.


Als u een van de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- plotselinge moeite met ademen, praten of slikken
- zwelling van de lippen, de tong, het gezicht en de keel
- heel erge duizeligheid of flauwvallen (collaps)
- ernstige of jeukende huiduitslag, vooral als er ook blaarvorming optreedt en de ogen, mond of geslachtsorganen pijnlijk zijn.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts:

- diarree die ernstig is, lang aanhoudt of bloed bevat, met maagpijn en koorts. Dit kan een teken zijn van een ernstige darmontsteking. Dit kan zelden gebeuren bij het gebruik van antibiotica
- geel worden van de huid of het oogwit veroorzaakt door leverproblemen
- ontsteking van de alvleesklier, wat ernstige pijn in de buik en rug veroorzaakt
- toegenomen of verminderde productie van urine, of sporen van bloed in de urine, veroorzaakt door nierproblemen
- huiduitslag veroorzaakt door overgevoeligheid voor zonlicht
- ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen
- onregelmatige hartslag.

Dit zijn allemaal ernstige bijwerkingen. U kunt dringend medische hulp nodig hebben. Ernstige bijwerkingen komen soms (bij minder dan 1 op de 100 mensen) voor of de frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens.

|   |                  |   |
|---|------------------|---|
| Azitromycine Actavis 250,500 mg, filmomhulde tabletten          | RVG 33804, 33805 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |                  |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  |                  | Rev.nr. 1210      Pag. 5 van 8  |

Andere bijwerkingen zijn:

*Zeer vaak: (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)*

- diarree
- buikpijn
- ziek voelen (misselijkheid)
- winderigheid

*Vaak: (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 personen )*


- gebrek aan eetlust (anorexia)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- tintelingen of gevoelloosheid (paresthesie)
- veranderingen in smaak- en reukvermogen
- slechter zien
- doofheid
- ziek zijn (braken), maagpijn of -krampen, verlies van eetlust, spijsverteringsproblemen
- huiduitslag en jeuk
- gewrichtspijn (artralgie)
- vermoeidheid
- verandering in het aantal witte bloedcellen en de concentratie van bicarbonaat in het bloed

*Soms: (komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 personen)*

- spruw (candidiasis), een schimmelinfectie
- ontsteking van de vagina (vaginitis)
- daling van het aantal witte bloedcellen
- angio-oedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie)
- overgevoeligheid
- nervositeit
- verminderde tastzin (hypo-esthesie)
- slaperigheid
- slapeloosheid
- gehoorverlies of oorsuizen
- hartkloppingen
- maagontsteking
- verstopping (obstipatie)
- leverproblemen zoals hepatitis
- allergische huidreacties zoals gevoeligheid voor zonlicht, rode, schilferige en gezwollen huid
- netelroos
- pijn op de borst
- zwellings (oedeem)
- zich niet goed voelen
- zwakte
- verandering in leverenzymwaarden en bloedwaarden

*Zelden: (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 personen)*

- zich geagiteerd voelen, gevoel van onwerkelijkheid en het gevoel van verliezen van je identiteit
- draaiend gevoel (duizeligheid)
- abnormale leverfunctie

|   |                  |   |
|---|------------------|---|
| Azitromycine Actavis 250,500 mg, filmomhulde tabletten          | RVG 33804, 33805 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |                  |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  | Rev.nr. 1210     | Pag. 6 van 8  |

- allergische huidreacties
- nierproblemen

*Niet bekend: (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

- dikke darm infectie (pseudomembraneuze colitis)
- daling van het aantal rode bloedcellen als gevolg van vernietiging (hemolytische anemie); daling van het aantal bloedplaatjes
- anafylactische reactie (ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen)
- zich boos of agressief voelen
- flauwvallen (syncope)
- stuipen (convulsies)
- zich hyperactief voelen
- verandering in het reukvermogen (anosmie, parosmie)
- verandering in het smaakvermogen (ageusie)
- verergering van myasthenia gravis (een bepaalde vorm van spierzwakte)
- snelle of onregelmatige hartslag, soms levensbedreigend, veranderingen in het hartritme, aangetoond met een elektrocardiogram (QT verlenging en torsade de pointes)
- lage bloeddruk
- alveesklierontsteking (pancreatitis)
- kleurverandering van de tong en tanden
- allergische huidreacties

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

PVC/Alu blisterverpakking: bewaren beneden 25°C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.


OPA-PVC-Alu/Alu blisterverpakking: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is Azitromycine dihydraat.  
Azitromycine Actavis 250 mg, filmomhulde tabletten bevatten 250 mg azitromycine (als dihydraat).  
Azitromycine Actavis 500 mg, filmomhulde tabletten bevatten 500 mg azitromycine (als dihydraat).

|  |                         |   |
|--|-------------------------|---|
| <b>Azitromycine Actavis 250,500 mg, filmomhulde tabletten</b>          | <b>RVG 33804, 33805</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information |                         |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>  |                         | Rev.nr. 1210      Pag. 7 van 8  |

- De andere stoffen in dit middel zijn: Kern: croscarmellose natrium (E468), magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose (E460), silicium dioxide (E551), poloxamer, povidon (E1201), talk en watervrije lactose. Coating: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose, macrogol 400 en titaandioxide (E171).

### **Hoe ziet Azitromycine Actavis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

#### Filmomhulde tablet.

Azitromycine Actavis 250 mg, filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, 6,7 x 13,5 mm, dubbelbolle filmomhulde tabletten met de markering “250” aan één zijde en glad aan de andere zijde.

Azitromycine Actavis 500 mg, filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, 9,7 x 17,9 mm, dubbelbolle filmomhulde tabletten met de markering “500” aan één zijde en glad aan de andere zijde.

Azitromycine Actavis 250 mg, filmomhulde tabletten worden geleverd in een PVC-Alu en OPA-PVC-Alu/Alu blisterverpakking van 4 en 6 filmomhulde tabletten.

Azitromycine Actavis 500 mg, filmomhulde tabletten worden geleverd in een PVC-Alu en OPA-PVC-Alu/Alu blisterverpakking van 2 en 3 filmomhulde tabletten.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Houder van de vergunning

Actavis Group hf., Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, IJsland

#### Voor inlichtingen en informatie:

Actavis BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

#### Fabrikant

Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, IJsland


#### In het register ingeschreven onder:

RVG 33804 - Azitromycine Actavis 250 mg, filmomhulde tabletten

RVG 33805 - Azitromycine Actavis 500 mg, filmomhulde tabletten.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

|            |   |
|------------|---|
| Bulgarije  | Azatril   |
| Denemarken | Azithromycin Actavis                                    |
| Estland    | Azithromycin Actavis                                    |
| Hongarije  | Zitinn 250 mg, 500 mg filmtabletta                      |
| Ierland    | Azithromycin Actavis Film-coated tablets                |
| IJsland    | Azithromycin Actavis                                    |
| Letland    | Azithromycin Actavis 500 mg apvalkotās tabletes         |
| Litouwen   | Azithromycin Actavis 500 mg plėvele dengtos tabletės    |
| Malta      | Actazith  |
| Nederland  | Azitromycine Actavis 250, 500 mg, filmomhulde tabletten |
| Oostenrijk | Azithromycin Actavis 500 mg Filmtabletten               |
| Polen      | Azithromycin Actavis                                    |
| Portugal   | Azitromicina Sivatca                                    |
| Roemenie   | Azitromicina Actavis 250mg, 500mg comprimate filmate    |
| Slowakije  | Azithromycin Actavis 250 mg, 500 mg                     |

|   |                  |   |
|---|------------------|---|
| Azitromycine Actavis 250,500 mg, filmomhulde tabletten          | RVG 33804, 33805 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |                  |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  |                  | Rev.nr. 1210      Pag. 8 van 8  |

|                     |   |
|---------------------|---|
| Tsjechië            | Azithromycin Actavis 250 mg, 500 mg           |
| Verenigd Koninkrijk | Azithromycin 250mg, 500mg Film-coated Tablets |
| Zweden              | Azithromycin Actavis                          |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2012**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is te vinden op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).